



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

外科植入物 镍钛形状记忆合金绳材

Implants for Surgery - Nickel-Titanium Shape Memory Alloy Ropes

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类	1
5 要求	2
6 测试方法	3
7 检验规则	4
8 标志、包装、运输、贮存和质量证明书	5
附录 A（规范性） 绳材状态、等效直径换算	6
参考文献	7

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会（SAC/TC110）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

外科植入物 镍钛形状记忆合金绳材

1 范围

本文件规定了用于制造医疗器械和外科植入物，名义成分（质量分数）为54.5%~57.0%镍的镍钛形状记忆合金绳材的分类、尺寸、化学成分、机械性能和冶金质量等要求。

本文件适用于制作骨科过线器、拉索、抓取器、抓捕环、网篮、导绳等医疗器械和外科植入物等用途的镍-钛形状记忆合金绳材。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 6394 金属平均晶粒度测定方法

GB/T 8706 钢丝绳 术语、标记和分类

GB/T 8180 钛及钛合金加工产品的包装、标志、运输和贮存

GB/T 8834 纤维绳索有关物理和机械性能的测定

GB/T 18876.1 应用自动图像分析测定钢和其他金属中金相组织、夹杂物含量和级别的标准试验方法 第1部分：钢和其他金属中夹杂物或第二相组织含量的图像分析与体视学测定

GB/T 24627 外科植入物用镍-钛形状记忆合金加工材

YS/T 1064 镍钛形状记忆合金术语

YS/T 1147 超弹性镍钛合金拉伸测试方法

YY/T 1771 弯曲-自由恢复法测试镍钛形状记忆合金相变温度

3 术语和定义

YS/T 1064、GB/T 8706、GB/T 8834界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 直径 diameter

绳材横截面外接圆的直径。

3.2 M×N

绳材结构名称，在该结构名称中，M表示绳材数量，N表示绳材中金属丝的数量。

3.3 捻向 direction of lay

常规的绳材产品左右互捻均可，一般情况下默认为左捻；根据需方要求，也可生产右捻或其他捻向。

3.4

捻距 length of lay

金属丝或绳股完整围绕绳材轴线一周时，在轴向上间隔的距离。单捻镍钛绳和绳股的捻距为绳径的8~11倍，双捻镍钛绳的捻距应为绳径的6~8倍。捻距可根据GB/T 8834标准进行换算。

4 分类

镍钛绳材按结构分类其典型结构见表1，结构图见图1；根据供需双方协商，可制造其他结构和规格的镍钛绳材。

表1 镍钛绳分类

类别	结构	股绳	公称直径范围/mm
1×3	1×3	0-3	0.12~0.6

类别	结构	股绳	公称直径范围/mm
1×7	1×7	1-6	0.18~4.0
1×19	1×19	1-6-12	0.60~4.0

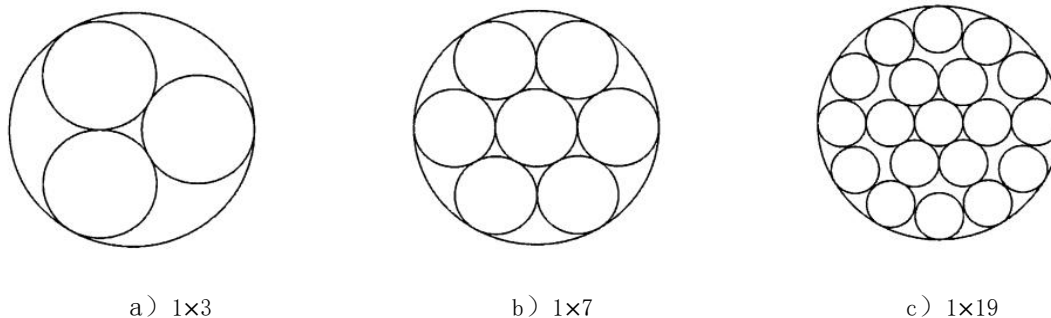


图1 标准绳材结构

5 要求

5.1 化学成分

同一批号的镍钛绳材应使用相同批号的镍钛丝材制造，其原材料的化学成分应符合GB 24627的规定，见表2。

表2 化学成分要求

元素	质量百分比 (mass%)
Ni	54.5~57.0
C	≤0.040
Co	≤0.050
Cu	≤0.010
Cr	≤0.010
H	≤0.005
Fe	≤0.050
Nb	≤0.025
N	≤0.005
O	≤0.040
^a Ti	余量
^a 100%与其它指定元素百分比总和之间的差。不需要报告钛含量百分比。	

在镍钛绳材加工流程中，如有酸洗或其他加工工艺等可能会增氢，除了原材料的中检验氢含量之外，还应对镍钛绳材或镍钛丝材进行氢含量的测试并符合表2的要求。

5.2 冶金质量

5.2.1 显微组织与晶粒度

镍钛绳用原材料的显微组织与晶粒度分析取样方法应符合GB 24627的规定；晶粒度应不粗于4级。

5.2.2 冶金缺陷

镍钛绳用原材料的冶金结构应符合GB 24267规定，在任何视场内，疏松及非金属夹杂的颗粒最大允许尺寸为39 μm，疏松和非金属夹杂的面积占比应不超过2.8%。

5.3 奥氏体转变终了温度

按照6.3规定的方法测定，其奥氏体转变终了温度 A_f 的公差为标称温度±10℃以内，或是在需供双方协定的范围内。

注：对于镍钛绳材成品，镍钛绳的奥氏体转变终了温度 A_f 更为准确的定义是实际奥氏体相变终了温度 A_f (Active A_f)，指最终状态（而非退火状态）在无约束状态下形状恢复的终了温度。

5.4 表面质量

5.4.1 镍钛绳材应捻制均匀、紧密、平直、不松散，各股及股中各镍钛丝应捻制紧密，不得有凸起、折断、及错乱交叉的镍钛丝。

5.4.2 镍钛绳材表面不应有刀痕、缺口、划痕、裂纹、凹陷、毛刺、模具痕迹和其他对金属丝适用性造成影响的缺陷，也应无镶嵌物、沉积物和其他污染物残留。

5.5 机械性能

超弹状态镍钛绳材的机械性能应符合表3规定，其他供货状态产品的机械性能由需供双方协商。

表3 机械性能^a

供货状态	抗拉强度 MPa	延伸率 % 标距500mm或4倍直径 ^b	上平台应力 MPa 第一循环加载至3%应变 处应力值	残余应变
超弹态	≥1000	≥10	≥350	≤0.5%

^a 依据YS/T 1147-2016在22+/-2℃温度范围内对绳材超弹性能进行测试。
^b 此处计算所取直径件参见6.5.2

5.6 尺寸

5.6.1 镍钛绳材的尺寸与偏差应符合表4规定。

表4 外科植入物用镍钛合金绳材的尺寸要求

公称直径	直径公差 (mm)	圆度
D<0.12	±0.0075	≤0.0075
0.12≤D<0.20	±0.015	≤0.015
0.20≤D<0.30	±0.022	≤0.022
0.30≤D<0.60	±0.030	≤0.030
0.60≤D<0.82	±0.037	≤0.037
0.82≤D<1.10	±0.060	≤0.060
1.10≤D<2.50	±0.075	≤0.075
2.50≤D<4.0	±0.150	≤0.150

5.6.2 对于严格要求定长的订单，由需供双方就名义长度及其公差商定；对于任意长度的订单，由需供双方就最小长度和最大长度商定；镍钛绳材的不圆度不超过镍钛绳材公称直径之半。

6 测试方法

6.1 化学成分

镍钛绳产品的化学成分分析按GB 24627中规定进行，从镍钛坯料取样分析。此外，还应对镍钛绳材进行氢含量的测试并符合表2的要求；如确认绳材制备无增氢可能，也可对镍钛丝材进行氢含量的测试并符合表2的要求。

6.2 冶金质量

镍钛绳产品的冶金质量按GB/T 18876的规定进行检测，从镍钛坯料上取样制备金相样品，于200~400倍镜下观察纵截面中的非金属夹杂物；通过软件测量其夹杂物尺寸并计算其面积比；产品的显微结构按GB/T 6394的规定进行检测，100~200倍镜下观察晶界，并通过软件测算其晶粒度。

6.3 奥氏体转变终了温度

镍钛绳产品的奥氏体转变终了温度即实际相变终了温度 A_r ，依据YY/T 1771在绳材成品上取样测量。

6.4 表面质量

产品的表面质量可通过目视或在10~20倍光学显微镜下检查。

6.5 机械性能

6.5.1 产品的拉伸测试应按照YS/T 1147的测试方法进行，当进行拉伸试验时，标距推荐设置为200~500 mm。

6.5.2 输入等效直径 D 根据 $D=\sqrt{n} \times d$ (n 为股数， d 为金属丝直径)公式进行换算。

6.6 尺寸

6.6.1 镍钛绳产品的直径测量采用相应精度的量具进行测量，测量应在无张力情况下，在镍钛绳材的直段部位进行，在相距至少1m两个截面上，并在同一截面相互垂直的方向上各测量一次直径，4次测量结果的平均值作为镍钛绳材的实测直径。

6.6.2 圆度的测量方法同6.6.1规定，同一截面测量结果的最大值和最小值之差应符合5.6.1规定。

6.6.3 供需双方可就测量方法进行协商沟通。

7 检验规则

7.1 检查和验收

产品的检查和验收由供方技术质量监督部门进行。

7.2 组批规则

产品应按批验收，每批应由同一原料号、同一结构、同一直径的镍钛绳材组成。

7.3 检验项目和组群

产品检验项目和取样数量见表5。

表5 各项检验项目和取样数量

检验项目	取样数量	要求	试样方法
化学成分	每批原料任取3个+成品绳3段测氢	5.1	6.1
冶金质量	每批原料任取3个	5.2	6.2
奥氏体转变终了温度	每批成品任取2个	5.3	6.3
表面质量	逐盘	5.4	6.4
力学性能	每批成品任取2个	5.5	6.5

7.4 复验与判定规则

经过检验的镍钛绳材，如果其中某项试验不合格时，则该盘报废。另从该批其他盘中抽取双倍数量的试样进行不合格项目的复验。若复验不合格，该批判为不合格。但允许逐盘检验，合格者予以交货。

8 标志、包装、运输、贮存和质量证明书

8.1 产品标志

在已检验合格的产品上应贴上标签或挂牌，其上注明如下标识：

- a) 供方名称、地址；
- b) 产品名称、批号、供应状态；
- c) 产品规格；
- d) 数量、重量；
- e) 生产日期。

8.2 包装、运输、贮存

产品的包装、运输、贮存应符合GB/T 8180的规定。

8.3 质量证明书

- a) 供方名称、地址；
- b) 产品名称、批号、供应状态；
- c) 材质证明书（含原材料全元素以及成品氢含量、原料冶金质量）；
- d) 奥氏体转变终了温度 A_f ；
- e) 机械性能；
- f) 表面状态；
- g) 规格；（包括绳材结构，直径）；
- h) 数量、重量；
- i) 生产日期。

附 录 A
(规范性)
绳材状态、等效直径换算

- A.1 本规范建立的主要原因，是对于外植入物所用的镍钛形状记忆合金绳状产品建立一个标准。
- A.2 本文件覆盖了超弹性交货状态的镍钛绳，其他医用镍钛绳的其它状态还有退火态、冷加工态、形状记忆状态。
- A.3 6.5.2 中的输入直径 D 及等效直径是通过测量绳材中捻制的金属丝直径根据等效截面积之间的关系进行换算的，根据公式 $\pi \times \left(\frac{D}{2}\right)^2 = n \times \pi \times \left(\frac{d}{2}\right)^2$ (其中 D 代表等效直径， d 为金属丝直径， n 为金属丝股数)，得出 $D = \sqrt{n} \times d$ 。

参考文献

- [1] GB/T 8834 纤维绳索 有关物理和机械性能的测定
 - [2] GB/T 9944 不锈钢丝绳
 - [3] YY/T 0812 外科植入物 金属缆线和缆索
-

《外科植入物 镍钛形状记忆合金绳材》行业标准编制说明

一、工作简况

任务来源：根据国内外医用镍钛材料发展趋势和市场需求，以及江苏省科技成果转化专项《高性能低间隙镍钛合金及其植入器件研发及产业化》（项目编号 BA2019063）计划，2020年3月13日江阴佩尔科技有限公司（以下简称佩尔科技）向外科植入物与矫形器械标委会提出本标准立项建议，根据药监综械注〔2022〕47号《国家药监局综合司关于印发2022年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》，确定由天津市医疗器械质量监督检验中心（以下简称天津中心）承担“外科植入物 镍钛形状记忆合金绳材（项目号 N2022055-T-tj）”项目，佩尔科技负责起草本标准。

任务下达后，佩尔科技领导对此项工作十分重视，及时召开标准制修订工作专项会议，成立了标准制修订工作项目小组，对项目进度做了具体安排。项目组成立后，迅速开展工作，查阅相关资料，按照 GB/T 1.1-2020 的要求编制。2022年4月29日召开了线上标准启动会（#腾讯会议：176-151-452），征集了参与单位与验证单位，成立了标准起草小组。起草小组成立后，完成了标准的工作组征求意见稿，并且形成了验证草案。6月14日召开了线上中期讨论会（#腾讯会议：724-877-237），经过与会专家代表的讨论，形成标准征求意见稿。

二、编制原则和确定标准主要内容的依据

本标准按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求进行编写。

本文件规定了用于制造医疗器械和外科植入物，名义成分（质量分数）为 54.5%~57.0% 镍的镍钛形状记忆合金绳材的分类、尺寸、化学成分、机械性能和冶金质量等要求。

本文件适用于制作骨科过线器、拉索、抓取器、抓捕环、网篮、导绳等医疗器械和外科植入物等用途的镍-钛形状记忆合金绳材。主要内容包括：

- 1、范围
- 2、规范性引用文件
- 3、术语和定义
- 4、测试方法综述
- 5、意义与应用
- 6、仪器

- 7、 样品
- 8、 校准
- 9、 程序
- 10、相关测试与验证
- 11、报告

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

江阴佩尔科技有限公司和天津市医疗器械质量监督检验中心、先健科技（深圳）有限公司、大博医疗科技股份有限公司、东北大学材料学院、北京市医疗器械检验研究院对以下主要修订内容进行了试验验证。

条款号	验证内容（技术指标或试验方法）
5.1	化学成分测试方法
5.2	冶金质量测试方法
5.3	奥氏体转变終了温度测试方法
5.4	表面质量测试方法
5.5	机械性能测试方法
5.6	尺寸测试方法

试验验证详见验证报告。现有技术条件可满足试验要求，试验得到的产品的各项性能指标能科学地反应产品的性能。标准的转化能够帮助企业更好地了解产品的性能，提高产品质量。同时该方法也是国际通用的方法，此标准的转化将使国产产品更快地与国际接轨。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比的情况。

暂无相对应的国际标准。

五、与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

目前国内在外科植入物镍钛形状记忆合金绳材既无国家标准也无行业标准，不会产生冲突和矛盾。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

建议本标准按推荐性行业标准实施。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

本标准需要宣贯，计划在标准发布后实施前安排宣贯。建议的实施日期主要考虑本标准
为推荐性标准，此次为首次发布。为了标准使用者更好的理解和应用本标准，建议本标准自
发布之日后 12 个月开始实施。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他应予说明的事项

无

《外科植入物 镍钛形状记忆合金绳材》

标准编制小组

2022 年 6 月